

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی پیامدهای بلندمدت بیماری در بیماران مبتلا به استئودیسکایتیس بدون کیج‌گذاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین پیامدهای بلندمدت بیماری در بیماران مبتلا به استئودیسکایتیس بدون کیج‌گذاری

طراحی

این مطالعه بدون کورسازی و بر روی 60 بیمار انجام خواهد گرفت. این مطالعه به صورت کورنشده انجام خواهد شد بدین صورت که بیماران براساس اندیکاسیون عمل جراحی بطور کاملاً تصادفی و براساس قسمت رندومایز اکسل در دو گروه مورد و شاهد قرار خواهند گرفت. بدین صورت که کلیه اسامی وارد اکسل شده و در قسمت آنالیز تول یک با استفاده از گزینه رندوم نامبر جنریشن، عدد تصادفی در اکسل ایجاد خواهیم کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی الزهرا و در سال 1401 انجام خواهد شد. این مطالعه بدون کورسازی و بر روی 60 بیمار انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمار طبق نظر متخصص و برابر یافته های تصویربرداری مبتلا به استئودیسکایتیس باشد. بیمار رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشد. اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد. مبتلا به بیماری های اتوایمیون و سایر بیماری های نخاع و ستون فقرات نباشد. از قبل بروز بیماری در و در حین دوره درمان داروهای کورتیکوستروئید مصرف نکرده باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله کیج گذاری انجام نمیگردد. در گروه کنترل همانند روش روتین از کیج گذاری استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

توانایی راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220206053948N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 2023-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیارش فرهی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4677 0551 31 98+

آدرس ایمیل

k.fishi1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامدهای بلندمدت بیماری در بیماران مبتلا به استئودیسکایتیس بدون کیج‌گذاری

عنوان عمومی کارآزمایی

پیامدهای بلندمدت بیماری در بیماران مبتلا به استئودیسکایتیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار طبق نظر متخصص و برابر یافته های تصویربرداری مبتلا به

استئودیسکایتیس باشد. بیمار رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته

باشد. اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد. مبتلا به بیماری های اتوایمیون

و سایر بیماری های نخاع و ستون فقرات نباشد از قبل بروز بیماری در و

M46.2
توصیف کد ICD-10
Osteomyelitis of vertebra

در حین دوره درمان داروهای کورتیکواستروئید مصرف نکرده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و پرسشنامه استاندارد انجمن ارتوپدی ژاپن در مورد

کمر درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیج گذاری انجام نمیشود. بیمار را در پوزیشن پرون قرار داده مهره‌هایی را که قبلاً در ام آر آی تشخیص داده شده است را با استفاده از دستگاه C_arm مشخص و عکس گرفته می‌شود. محل مورد نظر برش داده شده با اصطلاحاً استریپ می‌شود تا حد آزاد کردن فست بعد از آزادسازی فست ابتدا در محل‌هایی که قبلاً مشخص شده پیچ گذاشته می‌شود. پس از آن لامینا و اسپاینوس پروسس مهره‌هایی را که التهاب دارند برداشته می‌شود. سپس مسیری پیدا می‌شود تا به دیسک بین مهره‌هایی که عفونت دارند دسترسی پیدا شود، دیسک را برداشته و قسمت‌های دارای التهاب هم برداشته می‌شود (شروع به خوردن بدنه مهره کرده که به اینکار کوریکتومی گفته می‌شود) تا جایی ادامه داده میشود که حاشیه آن شروع به خون دادن کند و وقتی به این مرحله رسید از بن چپیس (استخوان مرده) استفاده شده و در بین فضای خرده شده (بین بادی دو مهره) ریخته می‌شود. پس از آن برای پیچ‌هایی که گذاشتیم متناسب با آن قسمت را از نظر اندازه و خمیدگی قرار و سفت و فیکس می‌شود و برای اینکه فیوژن (اتصال) در بیرون آن اتفاق بیوفتد دوباره از بن چپیس استفاده می‌گردد. بن چپیس در دو قسمت کاربرد دارد یکی برای فیوژن بادی که خرده شده و یکی برای فیوژن پدیکل‌ها و پیچ‌ها در انتها. در آخر برای خروج ترشحات پس از عمل از درن استفاده کرده و از کیج گذاری هم در این روش استفاده نمی‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیج گذاری

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس اندیکاسیون عمل جراحی بطور کاملاً تصادفی و براساس قسمت رندومایز اکسل در دو گروه مورد و شاهد قرار خواهند گرفت. بدین صورت که کلیه اسامی وارد اکسل شده و در قسمت انالیز تول بک با استفاده از گزینه رندوم نامبر جنریشن، عدد تصادفی در اکسل ایجاد خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هراز جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-12-25, 1400/10/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.711

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئودیسکایتیس

کد ICD-10

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی الزهرا، خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
m_rezvani@med.mui.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
مجید رضوانی
آدرس خیابان
خیابان صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
alzahra.h@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید رضوانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی الزهرا، خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
m_rezvani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کیارش فرهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی الزهرا، خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817467361
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
isfahanuni@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید رضوانی
موقعیت شغلی

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
K.fishi1991@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست